



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0703**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1340-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248, denominado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PERIFÉRICA, marca STERILNG OVER THE WIRE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248, correspondiente al producto médico denominado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL



# DISPOSICIÓN N° 0703

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

PERCUTÁNEA PERIFÉRICA, marca STERILNG OVER THE WIRE, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0670 de fecha 17 de febrero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248, denominado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PERIFÉRICA, marca STERILNG OVER THE WIRE.

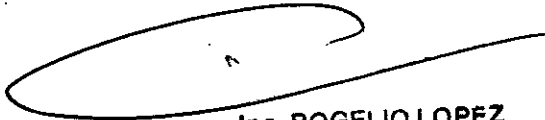
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1340-14-0

DISPOSICIÓN N° 0703

SO

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0703**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PERIFÉRICA.

Marca: STERILNG OVER THE WIRE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0670/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17292-08-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| Nombre genérico                  | Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica.  | Catéter balón de dilatación PTÁ.  |
| Modelos                          | Modelo-Número Universal de parte-Descripción<br>39032-10201-<br>H74939032102010- F/G<br>Sterling OTW 10.0 x 20/135 (5F)<br>39032-10208-<br>H74939032102080 - F/G<br>Sterling OTW 10.0 x 20/80 (5F) | Número universal de parte-<br>GTIN-Descripción<br>H74939032102010-<br>08714729123408-<br>Sterling OTW 10.0 x 20/135 (5F)<br>H74939032102080-<br>08714729123415-<br>Sterling OTW 10.0 x 20/80 (5F) |



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

|  |  |
|--|--|
| 39032-10301-<br>H74939032103010-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>30/135 (5F) | H74939032103010-<br>08714729123422-<br>Sterling OTW 10.0 x 30/135 (5F)   |
| 39032-10308-<br>H74939032103080-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>30/80 (5F)  | H74939032103080-<br>08714729123439-<br>Sterling OTW 10.0 x 30/80 (5F)    |
| 39032-10401-<br>H74939032104010-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>40/135 (5F) | H74939032104010-<br>08714729123446-<br>Sterling OTW 10.0 x 40/135 (5F)   |
| 39032-10408-<br>H74939032104080-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>40/80 (5F)  | H74939032104080-<br>08714729123453-<br>Sterling OTW 10.0 x 40/80 (5F)    |
| 39032-10601-<br>H74939032106010-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>60/135 (5F) | H74939032106010-<br>08714729123460-<br>Sterling OTW 10.0 x 60/135 (5F)   |
| 39032-10608-<br>H74939032106080-<br>F/G Sterling OTW 10.0 x<br>60/80 (5F)  | H74939032106080-<br>08714729123477-<br>Sterling OTW 10.0 x 60/80 (5F)    |
| 39032-10801-<br>H74939032108010-<br>F/G Sterling OTW<br>10.0 x 80/135 (5F) | H74939032108010-<br>08714729123484-<br>Sterling OTW 10.0 x 80/135 (5F)   |
| 39032-10808-<br>H74939032108080-<br>F/G Sterling OTW<br>10.0 x 80/135 (5F) | H74939032108080-<br>08714729123491-<br>Sterling OTW 10.0 x 80/80<br>(5F) |
|  | H74939032401010-<br>08714729123507-<br>Sterling OTW 4.0 x 100/135 (4F)   |
|  | H74939032401080-   |



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|   |     |   |
|---|-----|---|
| H74939032108080-<br>Sterling OTW<br>10.0 x 80/80 (5F)<br>39032-40101-<br>H74939032401010-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>100/135 (4F)<br>39032-40108-<br>H74939032401080-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>100/80 (4F)<br>39032-40201-<br>H74939032402010-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>20/135 (4F)<br>39032-40204-<br>H74939032402040-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>20/40 (4F)<br>39032-40208-<br>H74939032402080-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>20/80 (4F)<br>39032-40301-<br>H74939032403010-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>30/135 (4F)<br>39032-40308-<br>H74939032403080 -<br>F/G Sterling OTW 4.0 x | F/G | 08714729123514-<br>Sterling OTW 4.0 x 100/80 (4F)<br>H74939032402010-<br>08714729123521-<br>Sterling OTW 4.0 x 20/135 (4F)<br>H74939032402040-<br>08714729123538-<br>Sterling OTW 4.0 x 20/40 (4F)<br>H74939032402080-<br>08714729123545-<br>Sterling OTW 4.0 x 20/80 (4F)<br>H74939032403010-<br>08714729123552-<br>Sterling OTW 4.0 x 30/135 (4F)<br>H74939032403080-<br>08714729123569-<br>Sterling OTW 4.0 x 30/80 (4F)<br>H74939032404010-<br>08714729123576-<br>Sterling OTW 4.0 x 40/135 (4F)<br>H74939032404040-<br>08714729123620-<br>Sterling OTW 4.0 x 40/40 (4F)<br>H74939032404080-<br>08714729123637-<br>Sterling OTW 4.0 x 40/80 (4F)<br>H74939032406010-<br>08714729123644-<br>Sterling OTW 4.0 x 60/135 (4F) |
|---|-----|---|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|  |  |
|--|--|
| 30/80 (4F)<br>39032-40401-<br>H74939032404010 -<br>F/G Sterling OTW 4.0 x 40/135<br>(4F)<br>39032-40404-<br>H74939032404040-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>40/40 (4F)<br>39032-40408-<br>H74939032404080-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>40/80 (4F)<br>39032-40601-<br>H74939032406010-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>60/135 (4F)<br>39032-40608-<br>H74939032406080-<br>F/G Sterling OTW<br>4.0 x 60/80 (4F)<br>39032-40801-<br>H74939032408010-<br>F/G Sterling OTW 4.0 x<br>80/135 (4F)<br>39032-40808-<br>H74939032408080-<br>F/G Sterling OTW<br>4.0 x 80/80 (4F)<br>39032-50101- | H74939032406080-<br>08714729123651-<br>Sterling OTW 4.0 x 60/80 (4F)<br>H74939032408010-<br>08714729123668-<br>Sterling OTW 4.0 x 80/135 (4F)<br>H74939032408080-<br>08714729123675-<br>Sterling OTW 4.0 x 80/80 (4F)<br>H74939032501010-<br>08714729122814-<br>Sterling OTW 5.0 x 100/135 (4F)<br>H74939032501080-<br>08714729122821-<br>Sterling OTW 5.0 x 100/80 (4F)<br>H74939032501210-<br>08714729845348-<br>Sterling OTW 5.0 x 120 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032501290-<br>08714729845355-<br>Sterling OTW 5.0 x 120 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032501510-<br>08714729845362-<br>Sterling OTW 5.0 x 150 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032501590-<br>08714729845379- |
|--|--|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

|  |  |
|--|--|
| H74939032501010-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>100/135 (4F)<br>39032-50108-<br>H74939032501080-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>100/80 (4F)<br>39032-50201-<br>H74939032502010-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>20/135 (4F)<br>39032-50204-<br>H74939032502040-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>20/40 (4F)<br>39032-50208-<br>H74939032502080-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>20/80 (4F)<br>39032-50301-<br>H74939032503010-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>30/135 (4F)<br>39032-50308-<br>H74939032503080-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>30/80 (4F)<br>39032-50401-<br>H74939032504010 - F/G<br>Sterling OTW 5.0 x | Sterling OTW 5.0 x 150 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032502010-<br>08714729122838-<br>Sterling OTW 5.0 x 20/135 (4F)<br>H74939032502040-<br>08714729122845-<br>Sterling OTW 5.0 x 20/40 (4F)<br>H74939032502080-<br>08714729122852-<br>Sterling OTW 5.0 x 20/80 (4F)<br>H74939032502090-<br>08714729845386-<br>Sterling OTW 5.0 x 200 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032502110-<br>08714729845393-<br>Sterling OTW 5.0 x 200 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032502210-<br>08714729845409-<br>Sterling OTW 5.0 x 220 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032502290-<br>08714729845416-<br>Sterling OTW 5.0 x 220 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032503010-<br>08714729122876- |
|--|--|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

|   |   |
|---|---|
| 40/135 (4F)<br>39032-50404-<br>H74939032504040-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>40/40 (4F)<br>39032-50408-<br>H74939032504080-<br>F/G Sterling OTW<br>5.0 x 40/80 (4F)<br>39032-50601-<br>H74939032506010-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>60/135 (4F)<br>39032-50608-<br>H74939032506080-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>60/80 (4F)<br>39032-50801-<br>H74939032508010-<br>F/G Sterling OTW<br>5.0 x 80/135 (4F)<br>39032-50808-<br>H74939032508080-<br>F/G Sterling OTW 5.0 x<br>80/80 (4F)<br>39032-60101-<br>H74939032601010-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>100/135 (HYBRID)<br>39032-60108- | Sterling OTW 5.0 x 30/135 (4F)<br>H74939032503080-<br>08714729122883-<br>Sterling OTW 5.0 x 30/80 (4F)<br>H74939032504010-<br>08714729122906-<br>Sterling OTW 5.0 x 40/135 (4F)<br>H74939032504040-<br>08714729122913-<br>Sterling OTW 5.0 x 40/40 (4F)<br>H74939032504080-<br>08714729122920-<br>Sterling OTW 5.0 x 40/80 (4F)<br>H74939032506010-<br>08714729122937-<br>Sterling OTW 5.0 x 60/135 (4F)<br>H74939032506080-<br>08714729122944-<br>Sterling OTW 5.0 x 60/80 (4F)<br>H74939032508010-<br>08714729122951-<br>Sterling OTW 5.0 x 80/135 (4F)<br>H74939032508080-<br>08714729122968-<br>Sterling OTW 5.0 x 80/80 (4F)<br>H74939032601010-<br>08714729123682-<br>Sterling OTW 6.0 x 100/135<br>(híbrido)<br>H74939032601080- |
|---|---|





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

|   |   |
|---|---|
| H74939032601080- F/G<br>Sterling OTW 6.0 x 100/80<br>(HYBRID)<br>39032-60201-<br>H74939032602010 -<br>F/G Sterling OTW<br>6.0 x 20/135 (4F)<br>39032-60204-<br>H74939032602040-<br>F/G Sterling OTW<br>6.0 x 20/40 (4F)<br>39032-60208-<br>H74939032602080-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>20/80 (4F)<br>39032-60301-<br>H74939032603010-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>30/135 (4F)<br>39032-60308-<br>H74939032603080-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>30/80 (4F)<br>39032-60401-<br>H74939032604010-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>40/135 (4F)<br>39032-60404-<br>H74939032604040-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x | 08714729123699-<br>Sterling OTW 6.0 x 100/80<br>(híbrido)<br>H74939032601210-<br>08714729845423-<br>Sterling OTW 6.0 x 120 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032601290-<br>08714729845430-<br>Sterling OTW 6.0 x 120 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032601510-<br>08714729845447-<br>Sterling OTW 6.0 x 150 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032601590-<br>08714729845454-<br>Sterling OTW 6.0 x 150x 90<br>(híbrido)<br>H74939032602010-<br>08714729123729-<br>Sterling OTW 6.0 x 20/135 (4F)<br>H74939032602040-<br>08714729123743-<br>Sterling OTW 6.0 x 20/40 (4F)<br>H74939032602080-<br>08714729123750-<br>Sterling OTW 6.0 x 20/80 (4F)<br>H74939032602090- |
|---|---|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

|  |  |
|--|--|
| 40/40 (4F)<br>39032-60408-<br>H74939032604080- F/G<br>Sterling OTW 6.0 x 40/80 (4F)<br>39032-60601-<br>H74939032606010 -<br>F/G Sterling OTW 6.0 x 60/135<br>(4F)<br>39032-60608-<br>H74939032606080-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>60/80 (4F)<br>39032-60801-<br>H74939032608010-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>80/135 (HYBRID)<br>39032-60808-<br>H74939032608080-<br>F/G Sterling OTW 6.0 x<br>80/80 (HYBRID)<br>39032-70101-<br>H74939032701010-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>100/135 (HYBRID)<br>39032-70108-<br>H74939032701080-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>100/80 (HYBRID)<br>39032-70201-<br>H74939032702010 -<br>F/G Sterling OTW 7.0 x | 08714729845461-<br>Sterling OTW 6.0 x 200 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032602110-<br>08714729845478-<br>Sterling OTW 6.0 x 200 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032602210-<br>08714729845485-<br>Sterling OTW 6.0 x 220 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032602290-<br>08714729845492-<br>Sterling OTW 6.0 x 220 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032603010-<br>08714729123767-<br>Sterling OTW 6.0 x 30/135 (4F)<br>H74939032603080-<br>08714729123774-<br>Sterling OTW 6.0 x 30/80 (4F)<br>H74939032604010-<br>08714729122784-<br>Sterling OTW 6.0 x 40/135 (4F)<br>H74939032604040-<br>08714729123781-<br>Sterling OTW 6.0 x 40/40 (4F)<br>H74939032604080-<br>08714729123798-<br>Sterling OTW 6.0 x 40/80 (4F) |
|--|--|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|  |  |
|--|--|
| 20/135 (4F)<br>39032-70204-<br>H74939032702040- F/G<br>Sterling OTW 7.0 x 20/40 (4F)<br>39032-70208-<br>H74939032702080- F/G<br>Sterling OTW 7.0 x 20/80 (4F)<br>39032-70301-<br>H74939032703010-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>30/135 (4F)<br>39032-70308-<br>H74939032703080-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>30/80 (4F)<br>39032-70401-<br>H74939032704010-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>40/135 (4F)<br>39032-70408-<br>H74939032704080-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>40/80 (4F)<br>39032-70601-<br>H74939032706010-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x<br>60/135 (HYBRID)<br>39032-70608-<br>H74939032706080- | H74939032606010-<br>08714729123804-<br>Sterling OTW 6.0 x 60/135 (4F)<br>H74939032606080-<br>08714729123811-<br>Sterling OTW 6.0 x 60/80 (4F)<br>H74939032608010-<br>08714729123828-<br>Sterling OTW 6.0 x 80/135<br>(híbrido)<br>H74939032608080-<br>08714729123965-<br>Sterling OTW 6.0 x 80/80<br>(híbrido)<br>H74939032701010-<br>08714729123972-<br>Sterling OTW 7.0 x 100/135<br>(híbrido)<br>H74939032701080-<br>08714729123989-<br>Sterling OTW 7.0 x 100/80<br>(híbrido)<br>H74939032701210-<br>08714729845508-<br>Sterling OTW 7.0 x 120 x 150<br>(híbrido)<br>H74939032701290-<br>08714729845515- |
|--|--|



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

|  |   |
|--|---|
| F/G Sterling OTW 7.0 x 60/80 (HYBRID)<br>39032-70801-<br>H74939032708010-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x 80/135 (HYBRID)<br>39032-70808-<br>H74939032708080-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x 80/80 (HYBRID)<br>39032-80201-<br>H74939032802010<br>F/G Sterling OTW 8.0 x 20/135 (4F)<br>39032-80204<br>H74939032802040-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x 20/40 (4F)<br>39032-80208-<br>H74939032802080-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x 20/80 (4F)<br>39032-80301-<br>H74939032803010-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x 30/135 (4F)<br>39032-80308-<br>H74939032803080-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x | Sterling OTW 7.0 x 120 x 90 (híbrido)<br>H74939032701510-<br>08714729845522-<br>Sterling OTW 7.0 x 150 x 150 (híbrido)<br>H74939032701590-<br>08714729845539-<br>Sterling OTW 7.0 x 150 x 90 (híbrido)<br>H74939032702010-<br>08714729123996<br>Sterling OTW 7.0 x 20/135 (4F)<br>H74939032702040-<br>08714729124016-<br>Sterling OTW 7.0 x 20/40 (4F)<br>H74939032702080-<br>08714729124047-<br>Sterling OTW 7.0 x 20/80 (4F)<br>H74939032702090-<br>08714729845546-<br>Sterling OTW 7.0 x 200 x 90 (híbrido)<br>H74939032702110-<br>08714729845553-<br>Sterling OTW 7.0 x 200 x 150 (híbrido)<br>H74939032702210-<br>08714729845560-<br>Sterling OTW 7.0 x 220 x 90 (híbrido) |
|--|---|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|  |   |
|--|---|
| 30/80 (4F)<br>39032-80401-<br>H74939032804010- F/G<br>Sterling OTW 8.0 x 40/135<br>(4F)<br>39032-80404.<br>H74939032804040-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x 40/40<br>(4F)<br>39032-80408-<br>H74939032804080-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x<br>40/80 (4F)<br>39032=80601-<br>H74939032806010-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x<br>60/135 (HYBRID)<br>39032-80608-<br>H74939032806080-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x<br>60/80 (HYBRID)<br>39032-80801-<br>H74939032808010-<br>F/G Sterling OTW 8.0 x<br>80/135 (HYBRID)<br>39032-80808-<br>H74939032808080<br>F/G Sterling OTW 8.0 x<br>80/80 (HYBRID) | H74939032702290-<br>08714729845577-<br>Sterling OTW 7.0 x 220 x 90<br>(híbrido)<br>H74939032703010-<br>08714729124054-<br>Sterling OTW 7.0 x 30/135 (4F)<br>H74939032703080-<br>08714729124061-<br>Sterling OTW 7.0 x 30/80 (4F)<br>H74939032704010-<br>08714729124078-<br>Sterling OTW 7.0 x 40/135 (4F)<br>H74939032704080-<br>08714729124108-<br>Sterling OTW 7.0 x 40/80 (4F)<br>H74939032706010-<br>08714729124115-<br>Sterling OTW 7.0 x 60/135<br>(híbrido)<br>H74939032706080-<br>08714729124122-<br>Sterling OTW 7.0 x 60/80<br>(híbrido)<br>H74939032708010-<br>08714729124139-<br>Sterling OTW 7.0 x 80/135<br>(híbrido) |
|--|---|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. P.*

|   |  |
|---|--|
| 39032-90201<br>H74939032902010-<br>F/G Sterling OTW<br>9.0 x 20/135 (5F)  | H74939032708080-<br>08714729124146-<br>Sterling OTW 7.0 x 80/80<br>(híbrido)                           |
| 39032-90208-<br>H74939032902080-<br>F/G Sterling OTW 9.0 x<br>20/80 (5F)  | H74939032802010-<br>08714729720621-<br>Sterling OTW 8.0 x 20/135 (4F)<br>H74939032802040-              |
| 39032-90301-<br>H74939032903010- F/G<br>Sterling OTW 9.0 x 30/135<br>(5F) | 08714729720638-<br>Sterling OTW 8.0 x 20/40 (4F)<br>H74939032802080-<br>08714729720645-                |
| 39032-90308-<br>H74939032903080-<br>F/G Sterling OTW<br>9.0 x 30/80 (5F)  | Sterling OTW 8.0 x 20/80 (4F)<br>H74939032803010-<br>08714729720652-<br>Sterling OTW 8.0 x 30/135 (4F) |
| 39032-90401-<br>H74939032904010-<br>F/G Sterling OTW 9.0 x<br>40/135 (5F) | H74939032803080-<br>08714729720669-<br>Sterling OTW 8.0 x 30/80 (4F)<br>H74939032804010-               |
| 39032-90408-<br>H74939032904080-<br>F/G Sterling OTW 9.0 x<br>40/80 (5F)  | 08714729720676-<br>Sterling OTW 8.0 x 40/135 (4F)<br>H74939032804040-<br>08714729720683-               |
| 39032-90601-<br>H74939032906010-<br>F/G Sterling OTW<br>9.0 x 60/135 (5F) | Sterling OTW 8.0 x 40/40 (4F)<br>H74939032804080-<br>08714729720690-<br>Sterling OTW 8.0 x 40/80 (4F)  |
| 39032-90608-<br>H74939032906080-  | H74939032806010-<br>08714729720706-  |



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | F/G Sterling OTW 9.0 x 60/80 (5F)<br>39032-90801-<br>H74939032908010- F/G<br>Sterling OTW 9.0 x 80/135 (5F)<br>39032-90808-<br>H74939032908080-<br>F/G Sterling OTW 9.0 x 80/80 (5F)<br>39032-70404-<br>H74939032704040-<br>F/G Sterling OTW 7.0 x 40/40 (4F) | Sterling OTW 8.0 x 60/135 (híbrido)<br>H74939032806080-<br>08714729720713-<br>Sterling OTW 8.0 x 60/80 (híbrido)<br>H74939032808010-<br>08714729720720-<br>Sterling OTW 8.0 x 80/135 (híbrido)<br>H74939032808080-<br>08714729720737-<br>Sterling OTW 8.0 x 80/80 (híbrido)<br>H74939032902010-<br>08714729720744-<br>Sterling OTW 9.0 x 20/135 (5F)<br>H74939032902080-<br>08714729720751-<br>Sterling OTW 9.0 x 20/80 (5F)<br>H74939032903010-<br>08714729720768-<br>Sterling OTW 9.0 x 30/135 (5F)<br>H74939032903080-<br>08714729720775-<br>Sterling OTW 9.0 x 30/80 (5F)<br>H74939032904010-<br>08714729720782- |
|--|---|--|



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.I.T.*

|                     |  |  |
|---------------------|--|--|
|                     |  | Sterling OTW 9.0 x 40/135 (5F)<br>H74939032904080-<br>08714729720799-<br>Sterling OTW 9.0 x 40/80 (5F)<br>H74939032906010-<br>08714729720805-<br>Sterling OTW 9.0 x 60/135 (5F)<br>H74939032906080-<br>08714729720812-<br>Sterling OTW 9.0 x 60/80 (5F)<br>H74939032908010-<br>08714729720829-<br>Sterling OTW 9.0 x 80/135 (5F)<br>H74939032908080-<br>08714729720836-<br>Sterling OTW 9.0 x 80/80 (5F)<br>H74939032704040-<br>08714729124092-<br>Sterling OTW 7.0 x 40/40 (4F) |
| Fabricante          | Boston Scientific Corporation.<br>One Boston Scientific Place,<br>Natick, MA 01760-1537,<br>Estados Unidos.<br>Boston Scientific Scimed, Inc.<br>Two Scimed Place, Maple<br>Grove, MN 55311-1566,<br>Estados Unidos. | Boston Scientific Corporation.<br>Two Scimed Place, Malpe Grove,<br>MN 55311, Estados Unidos.  |
| Proyecto de Rótulos | Proyecto de rótulos aprobado según Disp. 0670/09   | Nuevo proyecto de rótulos a fs.173   |





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

|                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Proyecto de instrucciones de uso | Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 0670/09 | Nuevo instructivo de uso a fs.175 a 181. |
| Vigencia del certificado         | 17 de febrero de 2014   | 17 de febrero de 2019                    |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

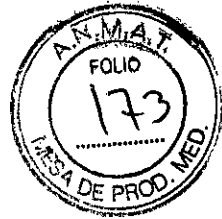
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-248, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
21 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-1340-14-0

DISPOSICIÓN N°

**0703**

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Sterling™ Over The Wire**  
**Catéter balón de dilatación PTA**

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXXX

UPN: XXXXXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Estéril (símbolo). Esterilizado por óxido de etileno

Fecha de caducidad: (símbolo) usar antes de XXXX-XX

(símbolo) Para un solo uso únicamente. No reutilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

**FABRICANTE: Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos.

**IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.**


Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

**Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)**

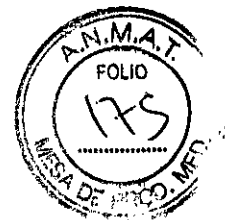
**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-248**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

0703



## Sterling™ Over The Wire

### Catéter balón de dilatación PTA

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**  
Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir. Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-248**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Incorporada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

0703



- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente igual al diámetro y longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, es necesario determinar su causa antes de proseguir.
- No superar la presión máxima recomendada del balón.
- Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

### Precauciones

- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Si se usa un dispositivo protector distal, siga las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima desde el borde distal del marcador radiopaco correspondiente al extremo distal hasta el extremo distal de este catéter es de 15 mm.
- El catéter balón de dilatación OTW Sterling para ATP es clínicamente hidratable y su longitud efectiva puede aumentar hasta 5 mm después de la hidratación. No se produce ningún efecto en el diámetro exterior del catéter durante la hidratación.
- Los catéteres balón de dilatación PTA OTW Sterling tienen puntas blandas que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Inspeccionar cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no ha sido dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.
- El catéter balón de dilatación PTA OTW Sterling™ debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.
- Debido a la naturaleza abrasiva de las lesiones calcificadas o los injertos vasculares sintéticos, el catéter balón de dilatación PTA OTW Sterling debe usarse con precaución en procedimientos que involucren tales lesiones.
- Los catéteres balón de dilatación PTA OTW Sterling no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
- No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no se debe exceder la PRESIÓN MÁXIMA RECOMENDADA (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión, para evitar presiones excesivas.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter guía.
- Al usar todo tipo de catéter se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación:
  - Considerar la heparinización sistémica.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina  
América

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

- Irrigar o enjuagar todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de su uso.
- El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y la técnica individual de cada médico.
- El catéter balón de dilatación PTA OTW Sterling es un dispositivo apirógeno.
- El tamaño del balón inflado (tanto diámetro como longitud) deberá seleccionarse de modo que no se exceda la longitud de la estenosis así como el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.
- El inflado por encima de la presión máxima recomendada puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón in vivo nunca deben exceder la presión máxima recomendada.
- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración y enjuagado del sistema.
- Usar el medio de inflado del balón recomendado (50% de medio de contraste y 50% de solución salina). Nunca se debe usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Los procedimientos de dilatación del balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si se encuentra una resistencia perceptible. Antes de proceder se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.
- No tire proximalmente del protector del balón en el cuerpo del catéter
- se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones por encima de la presión nominal.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida

### Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de un procedimiento de dilatación por balón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Hematoma
- Inestabilidad hemodinámica
- Hemorragia

Milagros Arguero  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

- Seudoaneurisma
- Reacción pirógena
- Sepsis/infección
- Episodios de tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Lesión vascular (diseción, perforación, rotura, etc.)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

### Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No almacenar los catéteres en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante.
- Distribuir el inventario de manera que los catéteres y otros productos que pueden caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Un almacenaje prolongado puede hacer que se degraden los polímeros utilizados en estos productos.

### Preparación

#### **Materiales necesarios para PTA con el catéter balón de dilatación Sterling OTW (no incluidos en el envase):**

- 1 o 2 Guía(s) del tamaño adecuado para el avance de la vaina guía o el catéter guía
- 1 Conjunto apropiado de dilatador y vaina arterial (sólo para la aproximación femoral) (según la etiqueta del dispositivo Sterling)
- 1 o 2 Catéteres guía con el tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria a tratar (según la etiqueta del dispositivo Sterling)
- 1 Ampolla de medio de contraste
- 1 Ampolla de solución salina estéril
- 1 Dispositivo de inflado con manómetro
- 1 o 2 Catéter(es) balón de dilatación PTA OTW Sterling
- 1 o 2 Guía(s) de 0,014 in o 0,018 in (0,36 mm o 0,46 mm) que tengan la longitud adecuada para los requisitos del procedimiento
- 1 Jeringa de cierre Luer
- 1 Adaptador hemostático
- 1 Llave de paso de tres vías

#### **Inspección previa a su uso**

Milagros Arjuello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aclarado

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 18128

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar su correcto funcionamiento. Verifique que el catéter y el envase esterilizado no hayan sufrido daños durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.

#### **Preparación del dispositivo de inflado**

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

#### **Selección del catéter de dilatación**

El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria a tratar, tanto en posición proximal como distal respecto a la estenosis. De manera similar, la longitud inflada del balón (de lado a lado) no deberá exceder la longitud de la lesión/estenosis dentro de la arteria a tratar. También se deberá prestar especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter; ésta debe tomar en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la lesión a tratar o la estenosis.

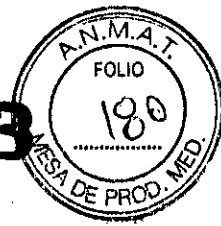
#### **Preparación del catéter de dilatación**

1. El catéter viene envasado en un serpentín protector. Extraiga el catéter del serpentín.
2. Extraiga el protector del balón sujetando el catéter balón en una posición inmediatamente proximal al balón mientras que, con la otra mano, sujeta suavemente el protector del balón para deslizarlo distalmente.
3. Prepare el catéter balón de dilatación para el purgado. Llene una jeringa con cierre Luer de 10, 12 o 20 ml con 3ml de medio de contraste. Utilice sólo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla del 50% de medio de contraste y 50% de solución salina estéril). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire entre 15 y 20 segundos. Suelte el émbolo.
7. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
8. Para evitar la posibilidad de embolización de aire, vuelva a conectar la jeringa y aspire entre 15 y 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repita el proceso dos veces más. Si persisten las burbujas, deseche el dispositivo. Suelte el émbolo y apártelo hasta el paso 2, "Conexión del dispositivo de inflado al catéter".
9. Prepare el lumen de la guía del catéter mediante la conexión de una jeringa a la salida del lumen de la guía e irrigue el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.
10. Sumerja el catéter en un baño de solución salina estéril.

#### **Conexión del dispositivo de inflado al catéter**

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo a la salida de inflado.
3. Oriente el sistema verticalmente, con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón, aplique presión negativa durante 15 a 20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.

0703



6. Repita los pasos del 3 al 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no use el dispositivo.
7. Si se ha usado la jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

#### Utilización del catéter balón de dilatación PTAOTWSTERLING™

1. Introduzca mediante las técnicas habituales la vaina introductora y la vaina guía/el catéter guía. La elección de las vainas o catéteres guía depende de la anatomía y del emplazamiento de la lesión. Antes de insertar el catéter de dilatación, administre heparina tal y como sea adecuado.
2. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar cuidadosamente la guía a través de la vaina/catéter guía. Al terminar, retire el introductor para guías, si se ha usado.
3. Acople un dispositivo de sujeción a la guía, si se desea. Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado para luego continuar a través de la estenosis.
4. Aspire e irrigue concienzudamente la vaina/catéter guía en preparación para la introducción del catéter de dilatación.
5. Cargue nuevamente la punta distal del catéter de dilatación en la guía.
6. Haga avanzar el catéter lentamente a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que puede afectar el inflado/desinflado del balón.
7. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático de la vaina/catéter guía a la línea proximal de infusión/registro de la presión, o al conjunto del manifold, lo que hace posible registrar la presión o la infusión proximal a través de la vaina/catéter guía.
8. Coloque el balón en posición relativa a la lesión a dilatar e infle el balón a la presión apropiada (consulte la tabla de distensibilidad del balón). Se recomienda encarecidamente mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro. Si no es posible cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter con un diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar así el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado
9. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
10. Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
11. Mientras se mantiene la presión negativa, retire tanto la guía como el catéter de dilatación desinflado de la vaina/catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

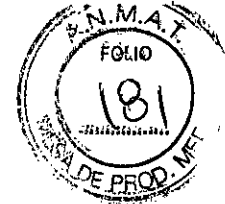
#### Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación

Para efectuar el intercambio del catéter:

1. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
2. Sujete el extremo distal de la guía de modo que no se mueva, manteniendo así la posición de la guía y el catéter en la arteria a tratar, comience entonces a sacar el catéter de dilatación desinflado de la vaina/catéter guía, monitorizando a la vez la posición de la guía mediante fluoroscopia.

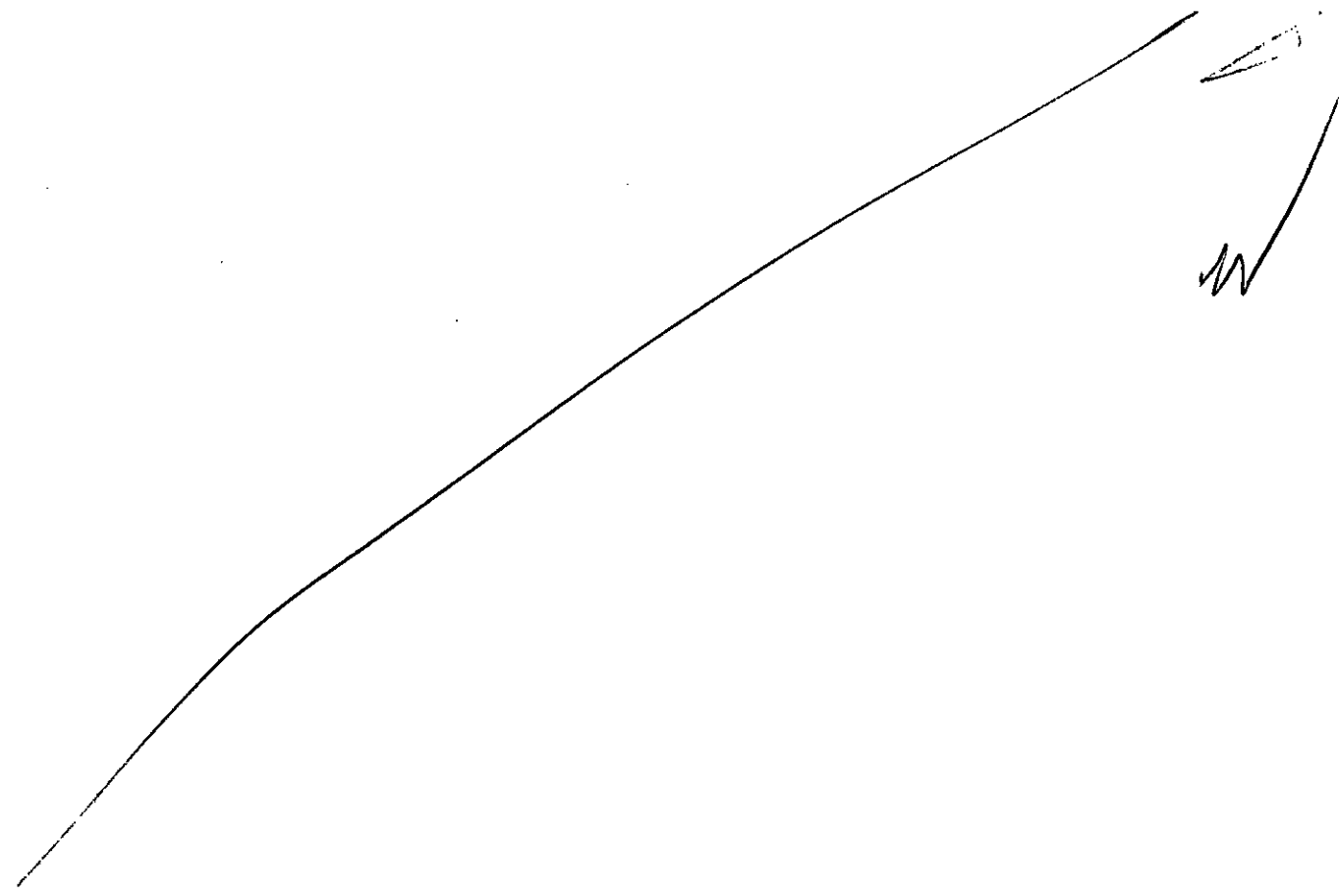


0703



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
STERLING™ Over The Wire – BOSTON SCIENTIFIC

3. Cuando se saque todo el dispositivo a través de la válvula hemostática, extraiga con cuidado el catéter desinflado de la guía mientras se mantiene la posición de ésta a través de la lesión. Si corresponde, cierre la perilla moleteada de la válvula hemostática en la guía para sujetarla en su lugar.
4. Prepare como se ha descrito previamente el siguiente catéter balón que se vaya a usar.
5. Cargue posteriormente la punta distal del nuevo catéter de dilatación en la guía y continúe con el procedimiento.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128